

Министерство здравоохранения Свердловской области
Фармацевтический филиал
государственного бюджетного профессионального образовательного учреждения
«Свердловский областной медицинский колледж»

УТВЕРЖДЕНО:
Директор Фармацевтического филиала
ГБПОУ «Свердловский областной
медицинский колледж»



Т.Н. Федорова

**Дополнительная профессиональная программа
тематического усовершенствования**

**«Организация хранения, учета и отпуска лекарственных
препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию
на фармацевтическую деятельность»**

Екатеринбург, 2020

Рассмотрено
на заседании кафедры фармации
протокол № 5
от «06» декабря 20 19 г.
Зав. кафедрой фармации Н.М.Доброва

Рассмотрено и одобрено
на заседании методического совета
протокол № 5
от «01» декабря 20 19 г.
Председатель методического совета
Е.В.Щипанова

Рассмотрено
на заседании ЦМК фармацевтической
технологии
протокол № 5
от «06» декабря 20 19 г.
Председатель ЦМК Н.И.Ладыко

Дополнительная профессиональная программа тематического усовершенствования составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация преподавателями Фармацевтического филиала ГБПОУ «Свердловский областной медицинский колледж»:

Федоровой Т.Н., Синевой Т.В., Добровой Н.М., Ладыко Н.И.

Аннотация
к дополнительной профессиональной программе
тематического усовершенствования
«Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в
медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую
деятельность»

Повышение доступности медицинской и лекарственной помощи сельскому населению, проживающему в удаленных и труднодоступных районах, является важнейшей задачей всех уровней власти в Российской Федерации. Фармацевтическую деятельность могут осуществлять медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации. Физические лица при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций указанных выше, могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами.

В целях обеспечения доступности лекарственного обеспечения сельского населения в части работы обособленных подразделений учреждений здравоохранения по отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий разработана программа тематического усовершенствования «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность».

Программа предназначена для непрерывного медицинского образования специалистов со средним профессиональным образованием по специальностям: «Лечебное дело», «Сестринское дело» - работников ФАПов и центров ОВП, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

Программа разработана с учетом требований нормативных и правовых документов:

- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Трудоемкость составляет 72 академических часа, форма обучения – очная.

Цель реализации программы: приобретение теоретических знаний и практических умений по организации хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов.

Программа включает следующие разделы:

1. Управление и экономика фармации.
2. Фармакология.
3. Фармацевтическая технология.

Программа предусматривает обеспечение образовательного процесса учебно-методической, нормативной и правовой документацией по всем темам.

Кадровое обеспечение программы предусматривает участие в образовательном процессе педагогических кадров, имеющих высшее образование, соответствующее профилю темы.

Освоение дополнительной профессиональной программы тематического усовершенствования завершается итоговой аттестацией в форме тестирования. При подготовке к итоговой аттестации обучающиеся обеспечиваются контрольно-измерительными материалами и допускаются к итоговой аттестации после изучения тем в объеме, предусмотренном тематическим планом.

Лицам, освоившим дополнительную профессиональную программу тематического усовершенствования и успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

**Дополнительная профессиональная программа
тематического усовершенствования
«Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в
медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую
деятельность»
(срок обучения 72 академических часа)**

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1. Область профессиональной деятельности:** реализация лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.
- 2. Основная цель вида профессиональной деятельности:** удовлетворение потребностей граждан в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах для медицинского применения и других товарах аптечного ассортимента.
- 3. Вид программы:** практикоориентированная.
- 4. Цель программы:** приобретение теоретических знаний и практических умений по организации хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов.
- 5. Контингент обучающихся (имеющаяся квалификация):** медицинские работники обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Квалификационные требования: среднее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Сестринское дело», «Общая практика».
- 6. Сроки освоения программы:** 72 академических часа.

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Компетенции, подлежащие совершенствованию в результате освоения Программы¹:

ПК 1.1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативной базы.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

¹ Часть 3 статьи 2 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

В области профессиональных знаний:

- законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;
- законодательные и иные нормативные правовые акты РФ, приказы Минздрава России и Минздравсоцразвития России, регламентирующие правила хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- основы законодательства в области лекарственного обеспечения населения РФ;
- знание номенклатуры современных лекарственных препаратов;
- знание номенклатуры, порядка хранения и отпуска лекарственных растительных препаратов;
- порядок предметно-количественного учета лекарственных препаратов;
- отпуск товарно-материальных ценностей в медицинских организациях;
- хранение лекарственных препаратов;
- правила отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов;
- система учетной информации, виды учета и учетные измерители;
- документация хозяйственно-финансовой деятельности.

В области умений:

- рационально использовать ресурсы лекарственной помощи;
- организовывать взаимодействие с поставщиками;
- обеспечивать систему взаимодействия с аптечными организациями;
- работать с организационно-распорядительной документацией;
- организовать хранение лекарственных препаратов и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации;
- определять рациональные условия приема лекарственных препаратов и оказывать консультативную помощь пациентам различных возрастных групп;
- обеспечивать в медицинских организациях санитарный режим при хранении и использовании лекарственных препаратов и лекарственных растительных препаратов;
- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по хранению, учету, отпуску и применению лекарственных препаратов и лекарственных растительных препаратов;

Специальные знания:

- правила отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов;

- правила оформления договоров между аптекой и медицинской организацией, типовых договоров об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенностей на медицинских работников, требований-накладных;
- организация экстренной медикаментозной терапии;
- организация лекарственной помощи в рамках государственных гарантий, а также льготного обеспечения отдельных категорий граждан.

Опыт деятельности:

- реализация лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.

Учебный план

№ п/п	Наименование раздела	Всего часов	В том числе:	
			Заочное обучение (дистанционные образовательные технологии)	Форма контроля
1.	Управление и экономика фармации	44	44	Зачет
2.	Фармакология	16	16	Зачет
3.	Фармацевтическая технология	6	6	Зачет
4.	Итоговая аттестация	6	6	-
	Итого:	72	72	-

**Календарный учебный график
к дополнительной профессиональной программе тематического
усовершенствования «Организация хранения, учета и отпуска
лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих
лицензию на фармацевтическую деятельность»**

Структура календарного учебного графика указывает последовательность реализации дополнительной профессиональной программы тематического усовершенствования по неделям, самостоятельную работу слушателей и итоговую аттестацию.

Продолжительность обучения 12 учебных дней.

Форма обучения - заочная, с применением дистанционного обучения (6 часов в день).

Объем программы 72 часа.

Неделя	Количество часов применяемых с использованием ДОТ
1 неделя	36
Тема 1.1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	12
Тема 1.2. Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка	4
Тема 1.3. Учет и отчетность	14
Тема 1.4. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов.	6
2 неделя	36
Тема 1.4. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов.	8
Тема 2.1. Современные проблемы фармакологии	1
Тема 2.2. Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарственных препаратов в организме. Зависимость фармакологического эффекта от свойств лекарственных препаратов и условий их применения.	4
Тема 2.3. Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов разных фармакологических групп. Взаимодействие лекарственных препаратов.	5
Тема 2.4. Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на действие лекарственных препаратов.	2
Тема 2.5. Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов.	4
Тема 3.1. Фармацевтические факторы и их роль в терапевтической активности лекарственных препаратов	1
Тема 3.2. Новые лекарственные формы промышленного производства (микрокапсулы, липосомы, матрицы др.) и условия их приема.	2
Тема 3.3. Возрастные лекарственные формы. Особенности отпуска и рационального применения детских и гериатрических лекарственных форм.	3
ИГА	6

Рабочая программа
программы дополнительной профессиональной программы
тематического усовершенствования «Организация хранения, учета и
отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях,
имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»

№ п/п	Содержание	Количество часов
		Дистанционные образовательные технологии
1.	Управление и экономика фармации	44
1.1.	<i>Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий</i>	12
1.1.1.	Нормативные правовые документы в обороте лекарственных препаратов	2
1.1.2.	Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности. Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещениям.	4
1.1.3.	Лекарственное обеспечение стационарных больных и льготных категорий граждан. Договорные взаимоотношения между аптечной организацией и медицинской организацией, коллективная материальная ответственность.	6
1.2.	<i>Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка</i>	4
1.3.	<i>Учет и отчетность</i>	14
1.3.1.	Документация по учету и отчетности на всех этапах движения фармацевтической продукции в медицинской организации: договор между аптечной организацией и медицинской организацией, типовой договор об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенность на медицинского работника, выданная в медицинской организации, требование-накладная.	8
1.3.2.	Учет лекарственных препаратов и других материальных ценностей в медицинских организациях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете. Требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов.	6
1.4.	<i>Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов.</i>	14
1.4.1.	Правила отпуска лекарственных препаратов пациентам и учет их расхода. Рецепттурный и безрецептурный отпуск. Порядок отпуска лекарственных препаратов по программе ОНЛП.	6
1.4.2.	Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: права, обязанности и ответственность по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции.	4
1.4.3.	Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата.	4
2	<i>Фармакология</i>	16
2.1.	Современные проблемы фармакологии	1

2.2.	Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарственных препаратов в организме. Зависимость фармакологического эффекта от свойств лекарственных препаратов и условий их применения.	4
2.3.	Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов разных фармакологических групп. Взаимодействие лекарственных препаратов.	5
2.4.	Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на действие лекарственных препаратов.	2
2.5.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов.	4
3	<i>Фармацевтическая технология</i>	6
3.1.	Фармацевтические факторы и их роль в терапевтической активности лекарственных препаратов	1
3.2.	Новые лекарственные формы промышленного производства (микрокапсулы, липосомы, матрицы др.) и условия их приема.	2
3.3.	Возрастные лекарственные формы. Особенности отпуска и рационального применения детских и гериатрических лекарственных форм.	3
	Итого:	66
	Итоговая аттестация	6
	Всего учебных часов	72

Фонд оценочных средств: изучение учебно-методических материалов на дистанционной оболочке MOODL Фармацевтического филиала ГБПОУ «СОМК». Решение тестовых заданий.

Учебная программа

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

1.1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Концепция фармацевтической помощи. Отличительные черты фармацевтической помощи. Основные подсистемы фармацевтической помощи. Понятия «обращение ЛС», «фармацевтическая деятельность».

Формальные институты, создающие законодательно-правовую основу гарантий оказания фармацевтической помощи. Основные принципы охраны здоровья российских граждан. Структура институциональной сферы фармацевтического рынка (институты, организации). Формальные институты фармацевтического рынка второго уровня: общее право, федеральные законы, прикладные стандарты (отраслевые стандарты, приказы, распоряжения, методические указания). Требования, предъявляемые к организациям, занимающимся лекарственным обеспечением населения по соблюдению Закона РФ «Об обращении лекарственных средств», «О защите прав потребителей» и других нормативных актов.

Органы управления фармацевтической службой. Уровни управления. Структура управления. Основные функции федеральных служб и агентств.

Фармацевтическая этика и деонтология. Основные положения «Этического кодекса российского фармацевта». Современные требования к фармацевтическим специалистам.

Лекарственное обеспечение стационарных больных и льготных категорий граждан. Договорные взаимоотношения между аптечными организациями и медицинскими организациями.

Организация работы обеспечения лекарственными препаратами населения. Модели взаимодействия медицинских организаций и организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Цели и задачи фармацевтического обслуживания населения. Хранение товарно-материальных ценностей в медицинских организациях. Формирование заявок, запасов, организация персонифицированного учета пациентов и лекарственных препаратов. Социальные программы, действующие на территории Свердловской области.

Порядок предметно-количественного учета лекарственных препаратов. Группы лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Создание формулярных списков. Формулярная система, её структура. Критерии и требования, предъявляемые при отборе лекарственных препаратов для включения в формулярные списки.

1.2. Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщика и их оценка.

Отпуск товарно-материальных ценностей в медицинские организации. Оформление требований на получение из аптечных организаций товарно-материальных ценностей.

Управление товародвижением. Процедура и критерии выбора поставщика. Методы прогнозирования сбыта. Экспертная оценка работы поставщиков.

Порядок размещения заказов на поставки лекарственных препаратов для нужд медицинских организаций. Нормативная правовая регламентация проведения конкурсов, аукционов, запроса котировок на фармацевтическом рынке. Сравнительная характеристика и параметры сравнения методов проведения закупок.

1.3. Учет и отчетность

Организация работы аптечных организаций по отпуску товаров

Виды отпуска товаров их аптечных организаций. Организация и оснащение рабочих мест. Движение товаров аптечного ассортимента в аптеке.

Технология отпуска рецептурных лекарственных препаратов. Процедура фармацевтической экспертизы рецепта. Формы рецептурных бланков, их предназначение. Категории больных, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов. Требования к оформлению рецептов. Сроки хранения рецептов. Порядок отпуска рецептурных лекарственных препаратов.

Порядок безрецептурного отпуска лекарственных препаратов. Основные принципы валеологии.

Правила торговли товарами, разрешенными к продаже в аптечных организациях.

Организация системы учета на фармацевтическом торговом предприятии

Система учетной информации. Виды учета и учетные измерители. Финансовый учет. Управленческий учет. Бухгалтерский учет.

Нормативно-правовое регулирование, задачи и принципы бухгалтерского учета. Уровни регулирования учета. Объекты бухгалтерского учета и их классификация. Методы учета и отчетности. Формирование учетной политики.

Учет основных средств. Классификация основных средств.

Учет материальных активов.

Учет материально-производственных запасов. Аналитический и синтетический учет движения товаров. Оперативный и бухгалтерский учет товаров. Договор купли-продажи. Приемка товаров.

Этапы реализации ценовой политики. Цели ценообразования. Система ценообразующих факторов. Факторы среды. Предельные оптовые надбавки. Структурная модель конкуренции. Типы рыночной конкуренции. Факторы спроса и предложения. Ценовые стратегии и методы ценообразования.

Основные виды скидок. Приходные и расходные товарные операции. Структура розничной реализации аптечной организации. Реализация товаров потребителям (конечным, институциональным).

Учет денежных средств и расчетов. Организация наличного денежного обращения. Договор о материальной ответственности. Документальное оформление. Формы расчетов (платежными поручениями, по аккредитиву, чеками).

Организация отпуска лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

Требования и условия осуществления фармацевтической деятельности в медицинских организациях. Лицензирование медицинских организаций на право осуществления фармацевтической деятельности в обособленных подразделениях, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации. Нормативное обеспечение деятельности. Разработка и утверждение стандартов комплектования необходимым оборудованием и порядок работы медицинских организаций. Правила розничной торговли лекарственными препаратами. Перечень реализуемых лекарственных препаратов. Контроль условий хранения и порядка обеспечения качества лекарственных препаратов.

1.4. Государственная система контроля качества, эффективность и безопасность ЛС.

Государственное регулирование качества продукции и услуг. Виды нормативной документации по стандартизации. Требования, предъявляемые к организации, занимающейся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «О защите прав потребителей».

Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия. Элементы технического регулирования. Принципы технического регулирования. Оценка соответствия, сертификация и ее схемы, декларирование и его схемы.

Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС. Функции органов контроля. Виды контроля. Процедура контроля.

Приемочный контроль лекарственных препаратов. Виды контроля. Объекты и периодичность контроля. Процедура проведения контроля качества лекарственных препаратов и документальное оформление результатов.

Качество и защита прав потребителей, ответственность за информацию о качестве продукции. Документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов.

Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: права, обязанности и ответственность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции. Санитарный режим в аптечных организациях.

Лицензирование в сфере обращения ЛС.

Правовые нормы лицензирования на фармацевтическом рынке.
Законодательная основа лицензирования. Основные принципы лицензирования.

Организация экспертных оценок. Требования рационального менеджмента при лицензировании. Характеристика основных видов экспертной проверки (первичное лицензирование, плановая проверка, внеплановая проверка). Этапы проведения фармацевтического обследования.

Показатели деятельности фармацевтической торговой организации.
Качественные и количественные параметры деятельности фармацевтических торговых организаций.

Фальсификация лекарственных препаратов, способы ее обнаружения и порядок борьбы.

ФАРМАКОЛОГИЯ

2.1. Современные проблемы и перспективы ее развития в XXI веке.

Фармакокинетические основы рациональной фармакотерапии. Основные фармакокинетические параметры.

2.2. Пути введения лекарственных веществ, обладающих фармакологической активностью.

Механизмы всасывания (пассивная диффузия, фильтрация через поры мембран, активный транспорт, пиноцитоз). Распределение, депонирование действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, в органах, тканях, клетках. Биологические барьеры. Основные виды химических превращений в организме: метаболическая трансформация, конъюгация. Индукторы и ингибиторы микросомальных ферментов печени.

Экскреция (выделение) действующих веществ, обладающих фармакологической активностью из организма. Основные фармакокинетические параметры: клиренс, объем распределения, константа элиминации, период полувыведения; их сущность, принципы определения и количественное выражение, размерность, взаимосвязь, значения для управления режимом дозирования лекарств. Биоэквивалентность лекарственных препаратов. Фармакокинетическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью.

Клинические аспекты фармакодинамики.

2.3. Локализация и механизмы действия действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, на молекулярном, клеточном, тканевом органном уровне.

Зависимость действия веществ, обладающих фармакологической активностью, от химического строения, физико-химических свойств. Фармакодинамическое воздействие действия веществ, обладающих фармакологической активностью...

2.4. Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы влияющие на действие лекарственных препаратов.

Правила приема лекарственных препаратов при пероральном их введении. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных препаратов. Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии. Влияние возраста, пола, массы тела, физической активности, употребления алкоголя, курения на фармакокинетику и фармакодинамику веществ, обладающих фармакологической активностью. Значение генетических факторов, фармакогенетика. Хронофармакология. Основы биоритмологии. Определение биоритма. Классификация биоритмов. Понятие о дисинхронозе. Методы хронооптимизации терапии: превентивный, имитационный, метод «навязывания» ритмов, метод незаметного воздействия. Колебания суточной чувствительности рецепторного аппарата. Понятие о валеофармакологии.

2.5. Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов.

Виды отрицательного действия лекарственных препаратов: побочное, токсичное действие, привыкание, лекарственная зависимость, синдром отмены, вторичные эффекты, обусловленные нарушением иммунологических свойств организма, индивидуальная непереносимость веществ, обладающих фармакологической активностью. Первичное и вторичное побочное действие. Типы аллергических реакций. Отрицательное действие лекарственных препаратов на эмбрион и плод: тератогенное, эмбриотоксическое, фетотоксическое. Мутагенность и канцерогенность лекарственных препаратов.

Предупреждение отрицательного действия лекарственных препаратов на организм и его коррекция. Повторное применение лекарственных препаратов.

Фармакоэпидемиология. Стандарты диагностики и лечения. Формулярная система.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

3.1 Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.

Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарственных препаратов. Понятие о фармакокинетики, изучающей качественные и количественные изменения веществ, обладающих фармакологической активностью, в биожидкостях и органах, охватывая этапы всасывания, распределения, биотрансформации и их выделения из организма, а также механизмы, обуславливающие эти изменения. Понятие биологической доступности веществ, обладающих фармакологической активностью, как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного препарата. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности

лекарственных препаратов. Понятие об оригинальных и дженериковых лекарственных препаратах.

3.2. Современные лекарственные формы.

Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы заводского изготовления. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени.

Таблетированные лекарственные формы. Терапевтические системы с направленной доставкой веществ, обладающих фармакологической активностью к органу, ткани или клетке: носители действующих веществ, обладающих фармакологической активностью первого поколения (микрокапсулы, микросферы), носители действующих веществ, обладающих фармакологической активностью второго поколения (нанокапсулы, наносферы, липосомы).

3.3. Виды фармацевтической несовместимости и проблемы взаимодействия лекарственных препаратов.

Физическая и физико-химическая несовместимость: нерастворимость веществ, обладающих фармакологической активностью, и условия, ухудшающие их растворимость. Химическая несовместимость: образование осадков в лекарственных препаратах. Изменение окраски, запаха лекарственного препарата и выделение газообразных веществ. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений.

3.4. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов.

Особенности отпуска и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов. Детские лекарственные формы. Требования к детским лекарственным формам. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Упаковка детских лекарственных форм. Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных препаратов в стареющем организме.

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Образовательная деятельность обучающихся предусматривает следующие виды учебных занятий и работ: самостоятельную работу.

Реализация программы с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Программа повышения квалификации предусматривает применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий².

Реализация программы с использованием симуляционного обучения

Программа повышения квалификации не предусматривает использование симуляционного обучения³.

Требования к итоговой аттестации

Итоговая аттестация является обязательной для обучающихся, завершающих обучение по программе повышения квалификации.

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения программы заявленным целям и планируемым результатам обучения в порядке и в форме, которые установлены образовательной организацией⁴.

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения разделов в объеме, предусмотренном учебным планом.

Рекомендуемый порядок проведения итоговой аттестации включает в себя тестирование, направленное на контроль и оценку знаний, составляющих содержание профессиональных компетенций.

² Статья 16 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598)

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.08.2016 № 575н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11.10.2016, регистрационный № 43998)

⁴ Письмо Министерства образования и науки Российской Федерации от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении Методических рекомендаций по организации итоговой аттестации при реализации дополнительных профессиональных программ»

Примеры оценочных средств

Тестовые задания

Код проверяемой компетенции	Текст задания	Варианты ответов
ПК 1.1.	Показатели влажности и температуры в помещениях хранения проверяются не реже	Выберите один правильный ответ: <input type="checkbox"/> а. 1 раза в сутки <input type="checkbox"/> б. 1 раза в неделю <input type="checkbox"/> в. 1 раза в 10 дней
ПК 1.2.	Рецепт для льготных категорий граждан 148-1/у-04 (л) оформляется	Выберите один правильный ответ: <input type="checkbox"/> а. в 3-х экземплярах <input type="checkbox"/> б. в 2-х экземплярах <input type="checkbox"/> в. в 1-м экземпляре
ПК 1.1.	Заключение инвентаризационной комиссии отражается в:	<input type="checkbox"/> а. опись-листах <input type="checkbox"/> б. акте о результатах инвентаризации <input type="checkbox"/> в. расчете естественной траты <input type="checkbox"/> г. сводной ведомости
ПК 1.2.	Норма отпуска спирта этилового больному с хроническим заболеванием:	Выберите один правильный ответ: <input type="checkbox"/> а. 50,0 <input type="checkbox"/> б. 100,0 <input type="checkbox"/> в. 150,0 <input type="checkbox"/> г. не установлена

Основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ XIV – Москва, 2018.
2. Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанский, Н.Г. Преферанская, И.А. Самылина, С.Л. Морохина, И.Н. Сокольский «Лекарствоведение»: учебник для фармацевтических училищ и колледжей – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2017 – 1056 с.: с ил.
3. Н.В. Беспалова, А.Л. Пастушенков «Фармакогнозия с основами фитотерапии», учебник – Ростов-на-Дону: Феникс, 2016 – 381 с.
4. Е.В. Жохова, М.Ю. Гончаров, М.Н. Пovyдыщ, С.В. Деренчук «Фармакогнозия», учебник – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 544 с.
5. Экономика и организация фармации: учеб. для студ. учреждений сред. проф. образования / [И.В. Косова и др.]; под ред. И.В.Косовой. – 5-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2020, – 448с.
6. Нормативные акты: Федеральные законы, приказы, инструкции, письма, распоряжения, рекомендации и др. Правительства России, Министерства здравоохранения РФ.
7. Кодексы: гражданский, об административных правонарушениях, трудовой, уголовный.

Интернет-ресурсы, периодические издания

1. Справочные правовые системы (Консультант Плюс, Кодекс, Гарант).
2. Периодические издания по специальности:
 - 1) Газета «Фармацевтический вестник»
 - 2) Электронный журнал «Новая аптека»
 - 3) Журнал «Экономический вестник фармации»
 - 4) Научно-практический журнал «Фармация»
 - 5) Журнал «Ремедиум»
 - 6) Научно-технический и научно-производственный журнал «Информационные технологии».
3. Государственный реестр лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>).